

Une demande de révision doit-elle être accompagnée d'une mise à jour de l'engagement des titulaires («Holder's Commitment»)?



You are here:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE / LE CEP 2.0](#) / [Révisions / renouvellements](#) / Une demande de révision doit-elle être accompagnée d'une mise à jour de l'engagement des titulaires («Holder's Commitment»)?

Answer:

Il convient de fournir une version mise à jour de l'engagement des titulaires dans les seules circonstances suivantes :

- changement de titulaire,
- changement de nom et/ou d'adresse du titulaire,
- renouvellement,
- absence de l'engagement des titulaires dans le dossier initial.